

## ●特例承認 (2021.9.27) ※薬価基準未収載

承認日	薬効分類名	商品名	製造販売会社名	成分	効能・効果	用法・用量	作用機序、その他
9/27	抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体	ゼビュディ点滴静注液500mg	グラクソ・スミスクライン	ソトロビマブ (遺伝子組換え)	SARS-CoV-2による感染症	通常、成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、ソトロビマブ (遺伝子組換え) として500mgを単回点滴静注する。	<p>本剤は、SARS-CoV-2スパイクタンパク質の受容体結合ドメイン上のACE2受容体結合部位とは異なる部位に結合し、SARS-CoV-2に対する中和作用を示す。</p> <p>また、in vitroにおいて、SARS-CoV-2スパイクタンパク質を発現する細胞に対し抗体依存性細胞傷害 (ADCC) 活性及び抗体依存性細胞貪食 (ADCP) 活性を誘導した。</p> <p>投与対象： SARS-CoV-2による感染症の重症化リスク因子を有し、酸素投与を要しない患者。 SARS-CoV-2による感染症の症状発現から1週間程度まで。</p> <p>承認条件： 本剤の投与が適切と判断される症例のみを対象に、あらかじめ患者又は代諾者に有効性及び安全性に関する情報が文書をもって説明され、文書による同意を得てから初めて投与されるよう、医師に対して要請すること。</p>